

(51)

Int. Cl. 2:

A 61 M 16-00

(19) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



(11)

# Offenlegungsschrift 24 41 306

(21)

Aktenzeichen: P 24 41 306.7

(22)

Anmeldetag: 29. 8. 74

(43)

Offenlegungstag: 13. 3. 75

(30)

Unionspriorität:

(32) (33) (31)

7. 9.73 Schweiz 12896-73

(54)

Bezeichnung:

Regelverfahren und -vorrichtung für Beatmungsgeräte

(71)

Anmelder:

F. Hoffmann-La Roche & Co AG, Basel (Schweiz)

(74)

Vertreter:

Wuesthoff, F., Dr.-Ing.; Pechmann, E. Frhr. von, Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.;  
Behrens, D., Dr.-Ing.; Goetz, R., Dipl.-Ing. Dipl.-Wirtsch.-Ing.;  
Pat.-Anwälte, 8000 München

(72)

Erfinder:

Ernst, Heini, Dr., Witterswil; Guenin, Albert, Therwil (Schweiz)

BEST AVAILABLE COPY

DR. ING. F. WUESTHOFF  
DR. E. v. PECHMANN  
DR. ING. D. BEHRENS  
DIPL. ING. R. GOETZ  
PATENTANWÄLTE

8 MÜNCHEN 90  
SCHWEIGERSTRASSE 4  
TELEFON (089) 66 20 51  
TELEX 5 24 070  
TELEGRAMME:  
PROTECTPATENT MÜNCHEN

1A-45 326

2441306

B e s c h r e i b u n g  
zu der Patentanmeldung

F. Hoffmann-La Roche & Co., Aktiengesellschaft,  
Basel, Schweiz

Regelverfahren und -vorrichtung für Beatmungsgeräte.

Die Erfindung betrifft die Regelung von Fluß und Druck des Atemgases in einem Beatmungsgerät mit einer in unmittelbarer Nähe des Patientenanschlusses angeordneten Fluß- und Druckmesseinrichtung zur Erfassung von Fluß und Druck des Atmungsgases und Umwandlung der gemessenen Größen in elektrische Signale und einem zwischen der Atemgasquelle und der Messeinrichtung angeordneten Ventil zur Steuerung von Fluß und Druck des Atemgases. Die Erfindung betrifft ferner eine elektronische Regeleinrichtung zur Durchführung dieses Regelverfahrens.

Die üblichen Beatmungsgeräte sind gesteuerte Systeme, d. h. ihr Funktionsablauf richtet sich nach fest vorgegebenen Eingangsgrößen. Eine Gruppe von bekannten Beatmungsgeräten umfaßt die sogenannten druckgesteuerten Systeme, mit denen dem Patienten unter Druck stehendes Atmungsgas zugeführt wird,

509811/0775

wobei ein Steuerungsventil die Atmungsgaszufuhr unterbricht, wenn in der zum Patienten führenden Leitung ein bestimmter vorgegebener Druck aufgebaut ist. Eine weitere Gruppe umfasst die sogenannten volumengesteuerten Systeme, durch die dem Patienten eine volumenmäßig abgemessene Menge des Atemgases zugeführt wird. Beide Arten von Beatmungsgeräten haben einen Nachteil, der prinzipiell allen gesteuerten Systemen anhaftet: sie können auf im voraus nicht erfassbare Änderungen der Lungenmechanik nicht ausgleichend reagieren.

Es wurden auch schon selbsttätig geregelte Beatmungsgeräte vorgeschlagen, die sich jedoch aus verschiedenen Gründen nicht für einen breiten routinemässigen Einsatz im Hospital eignen. Einer dieser Gründe besteht beispielsweise darin, dass zur Messung der Regelgröße komplizierte und damit einerseits teure und andererseits störungsanfällige Einrichtungen erforderlich sind.

Im Hinblick auf diese Probleme wurden die Möglichkeiten, die eine selbsttätige Regelung bietet, bisher zum Nachteil des Patienten nicht ausgeschöpft.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die Möglichkeiten, die in der selbsttätigen Regelung eines Beatmungssystems liegen zu nutzen, d.h. ein Regelverfahren und eine Regeleinrichtung bereitzustellen, die Flexibilität hinsichtlich der Programmwahl und des Ausgleichs von Störungen der Messgrößen einerseits mit der sicheren Einhaltung vom Arzt vorgegebener Grenzwerte andererseits verbindet.

Erfindungsgemäss wird dies erreicht durch eine Regelung der eingangs erwähnten Art, die sich dadurch auszeichnet, dass durch Vergleich der gemessenen Istwerte für Fluss und

509811/0775

2441306

Druck mit Sollwerten, die aus eingestellten Werten und den Istwerten berechnet werden, ein Stellsignal zur Beeinflussung des Ventils gewonnen wird.

Eine zur Durchführung dieser Regelung geeignete Einrichtung enthält demnach eine elektronische Schaltung zur Berechnung von Sollwerten für Druck und Fluss aus den gemessenen Istwerten und eingegebenen Werten, Schaltungen zum Vergleich der Sollwerte mit den Istwerten und eine Steuerschaltung zur Steuerung des Ventils.

Die vorstehend erwähnte Flexibilität, die die erfindungsgemäße Regelung aufweisen sollte, ist sowohl hinsichtlich der Bedienung des Beatmungsgerätes durch den Arzt oder das ihn vertretende Pflegepersonal als auch hinsichtlich der Anpassung an die individuellen und momentanen Anforderungen von Seiten des Patienten zu gewährleisten. So wurde vorgesehen, die folgenden, den Verlauf des einzelnen Atemzyklus bestimmenden Werte wählbar zu machen:

1. Druckanstieg während des Inspiriums  $\left( \frac{dP}{dt} \right)_I$ .  
Die Grösse des Druckanstieges ist vor allem nach oben durch das Schmerzempfinden des Patienten gegeben, das bei bestimmten Verletzungen, z.B. bei Rippenfrakturen etc., erhöht sein kann. Die untere Grenze dieser Grösse ergibt sich aus der Forderung, der Patienten innerhalb des Inspiriums eine genügende Menge Atemgas zuzuführen.

2. Druckabfall während des Exspiriums  $\left( \frac{dP}{dt} \right)_E$ .  
Der expiratorische Druckabfall muss bei bestimmten Krankheitsbildern, z.B. Emphysem, möglichst flach verlaufen. Normalerweise wird er jedoch steil gewählt und zwar häufig so, dass der Druck im Sinne einer expiratorischen Atemhilfe negativ wird.

509811/0775

3. Endexspiratorischer Druck  $P_{E \text{ end}}$

Dieser Druck sollte wählbar sein, weil über seinen optimalen Wert in der Medizin noch keine Einigkeit besteht und infolgedessen teilweise sowohl Atmosphärendruck als auch positive und negative Drücke gewählt werden.

4. Druck im exspiratorischen Knickpunkt  $P_K$

Dieser Druckwert hat in der Regel keine direkte physiologische Bedeutung. Die Notwendigkeit, ihn wählen zu können, ergibt sich aus der Tatsache, dass man  $\left(\frac{dp}{dt}\right)_E$  und  $P_{E \text{ end}}$  wählbar macht. Wenn die Steigung  $\left(\frac{dp}{dt}\right)_E$  des Druckabfalls vorgegeben ist muss nämlich ein Druckwert festgelegt werden, von dem aus auf einer prinzipiell beliebigen aber in der Regel linearen Kurve der endexspiratorische Druck erreicht wird.

5. Atemfrequenz

Sie muss in relativ weitem Bereich wählbar sein, da die Regelung sowohl für Erwachsene als auch für Kinder, Kleinkinder und Säuglinge verwendet werden soll.

6. Verhältnis Inspirium zu Exspirium.

Neben diesen Größen, die für den einzelnen Atemzyklus gewählt werden, muss auch noch eine Wählmöglichkeit für das Atemgasvolumen, das dem Patienten zugeführt werden soll, vorgesehen werden. Im Prinzip könnte auch dieses Sollvolumen pro Atemzug vorgegeben werden. Es wurde jedoch vorgezogen, das während einer mehrere Atemzyklen umfassenden Zeiteinheit zugeführte Volumen, d.h. das Atemminutenvolumen vorzugeben. Aus diesen und der Atemfrequenz wird das Sollvolumen pro Zyklus berechnet. Außerdem wurde die Möglichkeit vorgesehen, anstelle des buccalen Minutenvolumens das alveolare Minutenvolumen und das Totvolumen getrennt einzustellen.

Ausserdem ist, wie aus der nachfolgenden Beschreibung eines Ausführungsbeispiels der Erfindung im einzelnen ersichtlich wird, die Möglichkeit gegeben, vier verschiedene Betriebsarten der Regelung zu wählen.

1. Kontrollierte Beatmung. Die Regelung verfolgt eine Beatmung gemäss den vom Arzt eingestellten Werten. Das Gerät berücksichtigt Schwankungen des elastischen Widerstandes der Lunge (Compliance) des Patienten. Die Beatmung wird beim Husten des Patienten kurzzeitig unterbrochen.

2. Assistierte Beatmung. Solange der Patient ohne Bewusstsein ist, wird das Beatmungsgerät wie bei der kontrollierten Betriebsart geregelt. Wenn der Patient bei Bewusstsein ist, lässt die Regelung im gewissen Rahmen Schwankungen der Atemfrequenz zu. Dem Patienten wird es erlaubt, sein Minutenvolumen zu erhöhen, indem er entweder das Volumen pro Atemzug oder die Atemfrequenz erhöht. Der Patient kann auch einen Seufzer oder eine kurze Atempause einschalten. Hingegen wird eine Verminderung des Atemminutenvolumens gegenüber dem eingesetzten Wert von der Regelung nicht zugelassen. Durch geeignete Einstellung der Bedienungselemente kann, wie aus der nachstehenden genaueren Beschreibung ersichtlich wird, die Intensität der Atemhilfe eingestellt werden.

3. Spontanatmung. Bei dieser Betriebsart ist der Patient vollständig frei in seiner Atmung. Das Beatmungsgerät sorgt für einen konstanten vom Fluss unabhängigen Buccaldruck. Da bei dieser Betriebsart das Atemminutenvolumen nicht garantiert ist, wirkt die Regeleinrichtung als Atemminutenvolumen-Monitor.

4. Manuelle Beatmung. Diese Möglichkeit wird normalerweise nur kurzzeitig vom Arzt während eines chirurgischen Eingriffes, d.h. als kurzzeitige Unterbrechung der kontrollierten Beatmung, benutzt. Die gesamte Regeleinrichtung ist dabei ausser Betrieb. Der Arzt kann über das Steuerventil das Atemgas in beiden Richtungen manuell steuern. Im Fall einer Stromunterbrechung kann diese "Betriebsart" als Ueberbrückung dienen.

Im folgenden wird anhand der beiliegenden Zeichnungen ein Ausführungsbeispiel der Erfindung beschrieben. Es zeigen

Fig. 1 ein Blockdiagramm eines Beatmungsgerätes mit einer erfindungsgemässen Regeleinrichtung,

Fig. 2 ein Diagramm des Druck- und Flussverlaufes während eines Steuerzyklus',

Fig. 3 verschiedene Verlaufsformen der Druck-, Fluss- und Volumenkurven während der Inspirationsphase,

Fig. 4 eine schematische Darstellung der durch den Patienten erhöhten Atemfrequenz bei assistierter Beatmung,

Fig. 5 eine schematische Darstellung eines durch Atempausen des Patienten verzögerten Zyklusablaufes bei assistierter Beatmung,

Fig. 6 ein Diagramm des Druck- und Flussverlaufes bei Husten während des Inspiriums,

Fig. 7 ein Diagramm des Druck- und Flussverlaufes bei Husten während des Expiriums,

Fig. 8 ein Blockschaltbild der Regeleinrichtung.

Ein Beatmungsgerät, das eine erfundungsgemäße Regel-einrichtung enthält, ist wie in Figur 1 durch gestrichelte Linien angedeutet, in zwei Teile unterteilt. Der eine Teil, der regelungstechnisch die Regelstrecke darstellt, umfasst die Atemgasleitung 1 von der Atemgasquelle 2 zum Patienten 3. In unmittelbarer Nähe des Patientenanschlusses sind in der Atemgasleitung ein Steuerventil 4 und eine Messeinrichtung 5 zur Messung von Fluss und Druck des Atemgases angeordnet. Das Antriebsorgan des Ventils 4, beispielsweise ein Servomotor, erhält sein Steuersignal von einer Ventilsteuерung 6, die in einem vom ersten Teil getrennten Teil angeordnet ist. Die Ventilsteuerung 6 erhält ihrerseits ein Befehlssignal von einer Vergleichsschaltung 7, in der die Soll- und Ist-Werte für Fluss und Druck des Atemgases miteinander verglichen werden. Die Istwerte werden dieser Schaltung in Form von elektrischen Signalen zugeführt, die die Messeinrichtung von den gemessenen Fluss- und Druckwerten ableitet. Die Sollwerte kommen von einer Logikschaltung 8, der ebenfalls die Istwerte zugeführt werden. Die Logikschaltung 8 besitzt ausser dem Eingang für die Istwerte eine Reihe von Eingängen, die durch den Pfeil 9 symbolisiert sind und von den externen Bedienelementen kommen. Daneben hat die Logikschaltung 8 eine Reihe von Ausgängen, die durch den Pfeil 10 symbolisiert sind und die zu Anzeigeelementen oder Alarmgebern führen. Die Vergleichsschaltung 7 und die Logikschaltung 8 stellen zusammen

eine Regeleinrichtung im Sinne der vorliegenden Erfindung dar. Es ist zu beachten, dass die in Figur 1 vereinfacht dargestellte Vergleichsschaltung 7 in Wirklichkeit aus zwei Vergleichsschaltungen besteht, da Fluss und Druck des Atemgases getrennt geregelt werden.

Auf der Basis dieses stark vereinfachten Schemas eines selbsttätig geregelten Beatmungsgerätes wird nun zunächst die Regelung in der kontrollierten und der assistierten Betriebsart beschrieben, während die detaillierte Beschreibung der Regelungseinrichtung anschliessend erfolgt. Bei der kontrollierten Beatmung werden Fluss und Druck des Atemgases laufend am Mund des Patienten gemessen. Durch die Flussrichtung der Luft wird die Inspiration und die Expiration festgelegt. Beide zusammen bilden einen Atemzyklus.

Aus den gemessenen Istwerten für Fluss und Druck sowie aus den vom Arzt eingestellten Werten berechnet die Logikschaltung 8 die Sollwerte für Fluss und Druck. Der zyklische Verlauf dieser Sollwerte wird als Steuerzyklus definiert. Dieser Steuerzyklus besteht aus vier Phasen, wobei die Phasen I, III und IV druckgeregelt und die Phase II flussgeregelt ist (Figur 2).

Atemzyklus und Steuerzyklus müssen zeitlich nicht unbedingt zusammen fallen, meistens aber entsprechen die Phasen I und II des Steuerzyklus dem Inspirium und die Phasen III und IV des Steuerzyklus dem Expirium.

Aus der eingestellten Frequenz wird die Steuerzykluszeit berechnet (Summe der Zeit der Phasen I bis IV) und aus dem eingestellten Atemzeitverhältnis (Inspiration/Expiration) die Zeit der Phasen I und II sowie die Zeit der Phasen III und IV.

Wie erwähnt ist die Phase I druckgeregelt. Anhand des mit der Messeinrichtung 5 gemessenen endexspiratorischen Drucks wird in der Logikschaltung 8 ein linear ansteigendes Drucksignal nach dem vom Arzt eingestellten  $dP/dt$  berechnet. Um einen sanften Einsatz der Inspiration zu bewirken, wird die Druckrampe leicht verzögert. Die Zeitkonstante der Verzögerung beträgt 1/10 bis 1/5 der Inspirationszeit. In Figur 2 ist der eingestellte Druckanstieg  $dP/dt$  durch die Gerade 11 und die verzögerte Druckkurve durch die Kurve 12 angedeutet.

Aus dem gemessenen Fluss  $\dot{V}$  wird laufend das momentan eingemachte Luftvolumen  $V_x$  berechnet und mit dem inspiratorischen Sollvolumen  $V_{soll}$  verglichen. Daraus ergibt sich das laufend abnehmende Restvolumen ( $V_{soll} - V_{ist}$ ). Ein weiteres Volumen wird fortlaufend aus dem am Mund gemessenen Momentanfluss und einem von da aus bis zum Ende der Phase II linear auf 0 absinkenden Fluss berechnet. Eine lineare Flusskurve 13 wird im vorliegenden Fall nur aus Gründen der Einfachheit zugrunde gelegt. Im Prinzip könnte selbstverständlich jede andere Flusskurve, beispielsweise eine exponentielle etc. zu dieser Berechnung herangezogen werden. Wenn das letztere Volumen mit dem Restvolumen identisch ist, d.h. wenn

$$\frac{1}{2} \dot{V}(t_s - t_x) = V_{soll} - V_x$$

wird die Phase II eingeleitet. In diesem Punkt 14 ist ein Übergang von der druckgeregelten Phase I zur flussgeregelten Phase II ohne Sprung im Fluss- und Druckverlauf möglich. Dabei erreicht man im normalen Fall am Ende der Phase II das inspiratorische Sollvolumen.

Wie die verschiedenen Kurven a bis g in Figur 3 zeigen, ist die Dauer der Phase I stark vom elastischen Widerstand der Lunge (compliance) abhängig. Zur Anzeige des Verhältnisses der Dauer der Phase I gegenüber der Phase II, das eine gewisse

physiologische Bedeutung hat, kann beispielsweise eine Reihe von Lampen verwendet werden.

Die beiden Expirationsphasen III und IV sind wiederum druckgeregelt. Der Arzt kann den Druckverlauf mit den drei Bedienungselementen für den expiratorischen Druckabfall, den Knickpunkt und den endexpiratorischen Druck wählen. In der Phase III verläuft der Druck ausgehend vom gemessenen Druck am Ende der Phase II gemäss dem eingestellten Druckabfall  $dP/dt$ . Wenn der in Phase III gemessene Druck den Knickpunkt erreicht, verläuft der Druck bis zum eingestellten endexpiratorischen Druck linear. Der Teil des Expiriums vom Knickpunkt bis zum Ende des Atemzyklus stellt die Phase IV dar. Der lineare Verlauf des Drucks im Expirium stellt eine bevorzugte Ausführungsform dar, könnte aber auch durch einen anderen Verlauf der Druckkurve, beispielsweise einen exponentiellen, ersetzt werden.

Um falsche Einstellungen zu vermeiden, sorgt die Logikschaltung dafür, dass Phase IV nie kürzer wird als Phase III, d.h. spätestens nach Ablauf der halben Expirationszeit schaltet die Logik auf Phase IV um. Eine falsche Einstellung hätte zum Beispiel das Einsetzen der Inspiration zu einem falschen Zeitpunkt oder das Auftreten des sogenannten "Air-trapping", d.h. zu wenig Ausatmung zur Folge.

Für die während der Inspiration stattfindende Um- schaltung von Druck auf Flusssteuerung ist es wichtig, dass kein Sprung in der Fluss- und Druckkurve entsteht. Außerdem besteht die Bedingung, dass das vorher berechnete inspiratorische Sollvolumen am Ende der Phase II erreicht wird.

Das inspiratorische Sollvolumen wird einerseits aus den eingestellten Werten Atemfrequenz und Minutenvolumen bzw.

alveoläres Minutenvolumen und Totvolumen und andererseits einem von der Expiration abgeleiteten Korrekturwert berechnet. Dieser Korrekturwert ist das über mehrere im vorliegenden Ausführungsbeispiel sechs Atemzyklen gemittelte ausgeatmete Luftvolumen pro Atemzyklus. Seine Berechnung erfolgt so, dass während sechs Atemzyklen das pro Atemzyklus ausgeatmete Luftvolumen registriert und danach ein Mittelwert gebildet wird. Auf diese Weise bleibt der Sollwert jeweils für sechs Atemzyklen konstant. Festgestellte Abweichungen führen zu einem neuen Sollwert für die nächsten sechs Atemzyklen.

Auf diese Weise wird die Gefahr des "Air-trapping" stark reduziert. Kleinere Lecks im Beatmungssystem werden automatisch kondensiert. Ist eine grössere Korrektur (z.B. mehr als 20%) notwendig, wird ein Alarm ausgelöst. Diese Alarmlimite ist nur auf +20% eingestellt. Eine negative Korrektur ist nicht begrenzt und verursacht auch keinen Alarm, da sie bei der nachfolgend zu beschreibenden assistierten Beatmung bei normalen Verhältnissen auftreten kann.

Die Korrekturlogik hat hingegen keine Wirkung auf die nachfolgenden sechs Atemzyklen bei einer Hustenstörung, bei Verwendung der Steuerung "manuell" und bei einer Änderung der Sollwerteinstellungen an den Bedienungselementen für Frequenz, Minutenvolumen und Totvolumen. In allen diesen Fällen verhält sich die Logik mit Hilfe einer Sperrung wie im Falle eines neuen Starts des Geräts, d.h. es liefert für die nächsten sechs Atemzyklen das der momentanen Einstellung entsprechend gerechnete Inspirationssollvolumen ohne Berücksichtigung der Messung der Expirationsluft.

Es ist denkbar, dass die Phase II, bzw. die automatische Umschaltung auf Flusssteuerung nicht stattfinden kann, falls der Druckanstieg für das Inspirium zu klein gewählt wurde, die

509811/0775

Compliance des Patienten stark schwankt oder der Tubus des Patienten verstopft ist. In diesen Fällen ist das laufend berechnete Restvolumen stets zu gross. In einem solchen Fall wird am Ende der für die Phasen I + II berechneten Zeit direkt von Phase I auf Phase III umgeschaltet. Die Beatmung ist dann vollständig druckgesteuert. Zwar ist das inspiratorische Sollvolumen im Augenblick des Beginns von Phase II nicht erreicht, aber wegen des Fehlens einer Flusssteuerung ergibt sich meistens (je nach eingestelltem  $dP/dt$ ) eine automatische Verlängerung der Inspirationsdauer gegenüber der Expiration. Damit wird die Chance vergrössert, das inspiratorische Sollvolumen trotzdem zu erreichen. Eine optische Anzeige zeigt diesen anomalen Verlauf (Verschwinden der Phase II) an. Tritt diese Situation nur bei einem einzigen Atemzyklus auf, dann wird der daraus resultierende Volumenmangel automatisch bei den nächsten sechs Beatmungszyklen berücksichtigt. Tritt die Situation jedoch bei mehreren Atemzyklen auf, dann kann die Rückführung diesen grossen Volumenmangel (mehr als 20%) nicht mehr kompensieren und ein Alarm wird ausgelöst.

Die vorliegende Schaltung bietet die Möglichkeit, die Ursache der Alarmauslösung festzustellen. Ist die Sollkorrektur grösser als 20% und tritt Phase II noch in Aktion, so bedeutet dies, dass inspiratorisch der eingestellte Sollwert wohl erreicht wurde, aber die expiratorische Volumenmessung einen kleineren Volumenwert anzeigt. Dies bedeutet, dass ein Leck im System vorhanden ist. Ist die Sollkorrektur grösser als 20% und tritt die Phase II nicht ein, dann vermag das Gerät inspiratorisch das eingestellte Sollvolumen nicht aufzubringen, sei es wegen Verstopfung der Atemwege oder zu niedrigem Inspirationsdruck. In diesem Fall handelt es sich um eine für den betreffenden Patienten falsche Einstellung des Druckanstiegs oder um die Notwendigkeit, eine

Mundtoilette durchzuführen.

Bei der assistierten Beatmung bleibt das Grundprinzip der Regelung das gleiche wie bei der kontrollierten Beatmung. Es ist jedoch dafür gesorgt, dass dem Patienten ein Maximum an Freiheit bezüglich der Atmung gewährleistet wird, wobei das eingestellte Minutenvolumen den Minimalwert darstellt, mit dem der Patient beatmet wird. Der Patient kann ein grösseres Volumen erhalten und zwar entweder durch Seufzer, durch eine laufende Erhöhung des inspiratorischen Volumens oder eine Erhöhung der Atemfrequenz. Es ist dem Patienten ausserdem möglich eine Atempause bis zu einer Länge von maximal der doppelten Expirationszeit einzuschalten oder die Frequenz gegenüber dem eingestellten Wert für eine begrenzte Zeit zu verlangsamen. Wird der Patient während der assistierten Beatmung bewusstlos, übernimmt der Respirator sofort eine reduzierte Beatmung und spätestens nach sechs Atemzyklen wieder die vollständig kontrollierte Beatmung.

Das Steuersignal für die Inspiration besteht wie bei der kontrollierten Beatmung aus einem Drucksignal beginnend auf dem Wert des vorangegangenen endexpiratorischen Drucks. Im Falle einer Ansteuerung durch den Patienten ist aber keine Verzögerung zulässig, da der Patient sofort eine Unterstützung seiner Inspiration braucht.

Der Uebergang von der Druck zur Flussregelung erfolgt nach den gleichen Kriterien wie bei der kontrollierten Beatmung.

Wenn der Patient bei Bewusstsein ist, ist es denkbar, dass er mehr Fluss wünscht als ihm die Logik mit ihrer abfallenden Flussrampe zur Verfügung stellt. Indem der Patient dieser Flussregelung entgegen wirkt, sinkt der Munddruck in

dieser Phase und kann den Wert des eingestellten end-expiratorischen Drucks bereits in der Phase II erreichen. Diese Tatsache wird in der vorliegenden Regelung benutzt, um den Patienten mehr Luft einatmen zu lassen. Sobald dieser Fall eintritt, wird wieder auf Druckregelung umgeschaltet. Dabei bleibt der konstante endexpiratorische Druck bestehen bis zum Beginn eines neuen Atemzyklus.

Wenn die Phase II nicht durch die oben erwähnte Druckregelung unterbrochen wurde, verläuft die expiratorische Phase III wie bei der kontrollierten Beatmung. Um jedoch "Air-trapping" zu vermeiden, wird während dieser Phase die Ansteuerung gesperrt.

Um keine falsche Triggerung auszulösen, darf das Drucksignal während der Expiration nie kleiner als der eingestellte endexpiratorische Druck werden. Wenn also beim assistierten Betrieb der Druck im Knickpunkt kleiner als der endexpiratorische Druck gewählt wird, dann wird von der Logik der Knickpunkt auf das Niveau des eingestellten endexpiratorischen Drucks gebracht. Der Übergang von Phase III auf Phase IV erfolgt wie bei der kontrollierten Beatmung. Während der Phase IV kann der Patient eine neue Inspiration ansteuern. Für die Ansteuerung gilt folgendes Kriterium: Umkehrung der Flussrichtung mit einer gewissen Amplitude und einer gewissen Dauer. Wie nachstehend gezeigt wird, muss sich dieses Kriterium vom Husten unterscheiden, deshalb wurde ein relativ komplexes Kriterium für die Ansteuerung gewählt.

Eine Atempause wird wie folgt ermöglicht: Durch die dem Patienten mögliche Ansteuerung kann die vorberechnete Dauer der Expiration (Phasen III und IV) verkleinert oder wie nachstehend gezeigt wird, auch vergrößert werden. Die durch

Einschaltung einer Atempause entstehende Zeitdifferenz wird laufend summiert, bis ein gespeicherter Wert einer maximalen Expirationsdauer erreicht ist. Dann wird ohne Ansteuerung ein neuer Zyklus eingeleitet. In den Figuren 4 und 5 sind entsprechende Möglichkeiten von Atemfreiheit an Beispielen gezeigt. Figur 4 zeigt die Ansteuerung durch den Patienten vor Ablauf der durch die eingestellte Frequenz bedingten Zykluszeit. Die obere Linie zeigt den normalen Zyklusablauf, während die untere Linie den durch Ansteuerung vom Patienten beschleunigten Zyklusablauf darstellt. Darunter ist die durch die Ansteuerung entstehende Zeitreserve gegenüber dem Normalzyklus angegeben. Die durch die fortgesetzte Ansteuerung entstehenden Zeitreserven  $\Delta t$  werden durch die Logik laufend gespeichert und bis zu einem Maximalwert  $\sum \Delta t_x$ , z.B. in der Grösse der berechneten Expirationszeit  $t_2$ , aufsummiert und im Speicher festgehalten.

So entstandene Zeitreserven geben dem Patienten nun die Möglichkeit auch Atempausen einzuschalten. Diese Möglichkeit ist in Figur 5 gezeigt, in der die obere Linie wiederum den normalen Zyklusablauf darstellt, während die untere Linie den durch Atempausen verzögerten Zyklusablauf wieder gibt. Unter der unteren Linie sind die durch die Atempausen ausgenützten Zeitreserven angegeben. Der Patient kann solange Atempausen einschalten, bis die von der Ansteuerung herührende Zeitreserve  $\sum \Delta t_x$  aufgebraucht ist, d.h. es gilt

$$\sum \Delta t_x = \sum \Delta t_n$$

Nach Erschöpfung dieser Zeitreserve  $\sum \Delta t_x$  ist es dem Patienten nicht mehr möglich, die Atemzykluszeit über den errechneten Wert  $t_z$  zu verlängern.

Diese Beispiele zeigen, dass die durchschnittliche Atemfrequenz entweder konstant bleibt, wenn die Beschleunigung

infolge Ansteuerung und die Atempausen einander ständig ausgleichen, oder ansteigt, wenn die Summe der Beschleunigungszeiten den Wert von  $t_2$  (Expirationszeit) überschritten hätte, bevor Atempausen erfolgen.

Auf diese Weise ist es möglich, auf einfache Art das eingestellte minimale Minutenvolumen einzuhalten. Dafür wird die gleiche Logik wie für die kontrollierte Beatmung benutzt, d.h. durch die Berechnung eines inspiratorischen Sollvolumens das nicht nur die Einstellgrösse berücksichtigt, sondern auch das tatsächlich ausgeatmete Volumen (Rückführung der sechs Atemzyklen).

Die Rückführung nach sechs Atemzyklen nimmt bei der spontanen Atmung eine neue Bedeutung an. Wünscht der Patient mehr Luft, d.h. ein grösseres Minutenvolumen als das am Gerät eingestellte, dann reduziert sich das berechnete inspiratorische Sollvolumen bei den nächsten sechs Atemzyklen und der Patient bekommt dadurch etwas mehr Freiheit, wenigstens solange er spontan genügend atmet. Durch die Wahl des Minutenvolumens bei der assistierten Beatmung kann man deshalb die Intensität der Beatmungshilfe einstellen. Im Extremfall ist das eingestellte Minutenvolumen ein absoluter Minimalwert, der nicht unterschritten werden darf.

Es ist von grosser Wichtigkeit, dass im Falle von Husten des Patienten die Regelung das richtige Verhalten aufweist. Der Patient muss beim Husten beruhigt werden, damit so schnell wie möglich der normale Beatmungsverlauf garantiert werden kann. Dabei darf die vorstehend beschriebene Funktionsweise der Regeleinrichtung nicht beeinträchtigt werden (wie z.B. die Rückführung der sechs Atemzyklen). Die Logik muss ferner eine Inspirationsansteuerung von einem Hustensignal unterscheiden können. Zu diesem Zweck wurde das in Figur 7

509811/0775

gezeigte Kriterium für Husten festgelegt. Demnach wird von der Regelung ein Husten festgestellt, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:

- a) Die Steilheit des Flusses muss eine gewisse Grösse überschreiten,
- b) der Fluss muss das dem Normalfall entgegengesetzte Vorzeichen aufweisen, d.h. er muss während der Phasen I und II (Inspirium) das Vorzeichen des Expiriums und während der Phasen III und IV (Expirium) das Vorzeichen des Inspiriums haben.

Als Hustendauer wird die Zeit in der die Bedingungen a) und b) gleichzeitig erfüllt sind plus eine Beruhigungszeit  $\Delta t$  definiert.

Während der gesamten Hustendauer wird der Respirator auf eine Regelung des endexpiratorischen Druckes umgeschaltet. Damit wird das Husten nicht verhindert und der Patient kann sich beruhigen. Hustet der Patient wie in Figur 6 angezeigt, während der Inspiration, dann wird nach der Hustendauer ein neues Inspirium ausgelöst. Hustet der Patient wie in Figur 7 gezeigt während des Expiriums dann bleibt der Respirator bis zum Ende der Expirationszeit auf dem endexpiratorischen Druck.

Die Hustenlogik ist nur während der Betriebsarten "kontrolliert" und "assistiert" in Funktion.

Das in Figur 8 gezeigte Blockschaltbild stellt in üblicher Vereinfachung ein Beispiel für eine Regelungseinrichtung dar, mit der die bisher beschriebenen Funktionen durchgeführt werden können. Die in Figur 1 zusammengefasst als

Atemgasquelle 2 gezeigte Einrichtung besteht im vorliegenden Beispiel aus einer Pumpe 31, die mit einem Mischventil 32 und einer Einheit 33 zur Luftbefeuchtung und Temperaturregelung versehen ist. Das Ventil 4 besteht im vorliegenden Fall aus einem durch einen Servomotor angetriebenen Steuerventil 34 und einem separaten Ventil 35 zur Trennung der Expirationsluft von der Inspirationsluft, das kurz als I/E-Ventil bezeichnet wird.

Die in Figur 1 gezeigte Messeinrichtung 5 besteht, wie bereits erwähnt beim vorliegenden Ausführungsbeispiel aus einem Flussmessgerät 36 und einem davon getrennten Druckmessgerät 37. Da beim vorliegenden Ausführungsbeispiel die Fluss- und die Druckmessung mit Hilfe eines Hilfsflusses vorgenommen wird, ist eine Hilfsflussquelle 38 vorgesehen, die der Flussmesseinrichtung 36 und der Druckmesseinrichtung 37 den erforderlichen Hilfsfluss zuführt. Das Ausgangssignal des Druckmessgerätes 37 wird einer Vergleichsschaltung 39 zum Vergleich des gemessenen Istwertes des Drucks mit einem Sollwert zugeführt. Das Ausgangssignal dieser Vergleichsschaltung 39 wird über einen Schalter 40 einer Schaltung 41 zur Regelung der Position des das Steuerventil 34 anzeigen Servomotors zugeführt. Auf die gleiche Weise wird das den gemessenen Istwert darstellende Ausgangssignal des Flussmessgerätes 36 über eine Kompensationsschaltung 42 einer weiteren Vergleichsschaltung 44 zum Vergleich dieses Istwertes mit einem Sollwert für den Fluss zugeführt. Das Ausgangssignal der Vergleichsschaltung 44 wird über den Schalter 40 dem Positionsregler 41 zugeleitet. Der Schalter 40 dient demnach der Umschaltung zwischen Fluss- und Druckregelung.

Die Kompensationsschaltung 42 ist erforderlich, weil der Messwert des Flusses von der Zusammensetzung des Atemgases abhängt, und dient dazu diese Abhängigkeit zu kompensieren. Zu dies

Zweck erhält sie ein Signal von einer Schaltung 43 zu Erfassung der Zusammensetzung des Gasgemisches. Die Stelle, an der das Gasgemisch erfasst wird ist beliebig, weshalb keine entsprechende Verbindung eingezeichnet ist. Sie kann aber zweckmässigerweise am Mischventil 32 erfolgen.

An den Ausgang des Druckmessgerätes 37 ist ferner eine Messschaltung 45 angeschlossen, in der aus dem Ausgangssignal des Druckmessgerätes 37 ein den endexpiratorischen Druck angebendes Signal für jeden Atemzyklus ermittelt wird. Das Ausgangssignal der Schaltung 45 wird einem Eingang eines Rampengenerators 46 zugeführt. Der Rampengenerator 46 hat zwei weitere Eingänge von denen einer an das äussere Bedienungselement 47 für die Wahl der Anstiegssteilheit des inspiratorischen Drucks ( $dP/dt$ )<sub>I</sub>, und der zweite an das äussere Bedienungselement 48 für die Einstellung des endexpiratorischen Drucks angeschlossen ist. Der Rampengenerator 46 gibt ein den Druckanstieg in der Phase I bestimmendes, linear ansteigendes Signal ab. Dieses Signal wird bei der kontrollierten Beatmung einem Verzögerungsglied erster Ordnung 49 zugeführt. Dieses Verzögerungsglied dient, wie bei der vorstehenden Funktionsbeschreibung bereits erwähnt, dazu, einen sanften Einsatz des Druckanstieges zu gewährleisten. Das Verzögerungsglied 49 besitzt eine Umgehungsleitung über einen Schalter 50, der bei assistierter Beatmung im Falle der Ansteuerung durch den Patienten während des Expiriums geschlossen wird.

Das Ausgangssignal der Verzögerungsschaltung 49, bzw. im Falle einer Ansteuerung durch den Patienten bei assistierter Beatmung das Ausgangssignal des Rampengenerators 46 direkt, dient als Sollsignal für den inspiratorischen Druckanstieg. Dieses Signal wird während der Phase I des Inspiriums über einen in der Schaltstellung "Inspirium" stehenden Schalter 51 zur Umschaltung zwischen Inspirium und Expirium und einen

509811/0776

zweiten in der Schaltstellung "kontrolliert/assistiert" stehenden Schalter 52 zur Umschaltung zwischen kontrollierter oder assistierter Beatmung einerseits und Spontanatmung oder Störungen wie Husten etc. andererseits der Vergleichsschaltung 39 zugeführt, wo der Vergleich mit dem Istsignal erfolgt.

Während des Expiriums steht der Schalter 51 auf seiner anderen Schaltstellung "Expirium". In dieser Phase des Atemzyklus wird der Druckverlauf durch einen Druck-Funktionsgenerator 53 bestimmt, der die Druckfunktion aus dem expiratorischen Druckabfall, dem Druck im Knickpunkt und dem endexpiratorischen Druck berechnet. Zu diesem Zweck ist der Druck-Funktionsgenerator 53 eingsangsseitig mit dem äusseren Bedienungselement 54 für die Wahl des expiratorischen Druckabfalls bis zum Knickpunkt, dem Bedienungselement 48 für die Wahl des endexpiratorischen Drucks und dem Bedienungselement 55 für die Wahl des Drucks im Knickpunkt verbunden. Im Betriebszustand Spontanatmung oder bei Störungen wie Husten, verlängerter Expirationszeit etc. wird als Sollwert lediglich der endexpiratorische Druck vorgegeben. Zu diesem Zweck steht der Schalter 52 in seiner zweiten Schaltstellung, d.h. der Schaltstellung die das äussere Bedienungselement 48 direkt mit der Vergleichsschaltung 39 verbindet.

Die Vergleichsschaltung 44 erhält den mit dem gemessenen Istwert des Flusses zu vergleichenden Sollwert von einem Fluss-Funktionsgenerator 56. Dieser Funktionsgenerator 56 bestimmt den Flussverlauf in der Phase II des Inspiriums vom Momentanfluss im Umschaltpunkt zwischen Druck und Flussteuerung bis zum Fluss 0 am Ende des Inspiriums. Zu diesem Zweck erhält der Funktionsgenerator 56 über einen Eingang das gemessene Istsignal des Flusses und über einen zweiten Eingang von einer Logikschaltung 57 das Signal für die Umschaltung.

Der Fluss-Funktionsgenerator 56 ist beim vorliegenden Ausführungsbeispiel so ausgelegt, dass der Flussverlauf vom Momentanfluss  $V_x$  auf den Wert 0 linear abfällt. Es ist jedoch ohne weiteres möglich einem vom linearen Verlauf abweichenden Flussverlauf zu wählen, beispielsweise einen exponentiellen.

Die Logikschaltung 57 bestimmt die Umschaltung von Druck- auf Fluss-Steuerung während des Inspiriums. Zu diesem Zweck berechnet sie laufend das früher bereits definierte Restvolumen, d.h. die Differenz zwischen dem Sollvolumen pro Atemzyklus und dem im Zeitpunkt  $t_x$  eingeatmeten Volumen, und das Volumen das sich ausgehend vom momentanen Fluss im Zeitpunkt  $t_x$  bis zum Fluss 0 aufgrund der vorgesehenen Flussverlaufskurve während der Phase II des Inspiriums ergibt, und vergleicht diese beiden Volumina miteinander. Anders ausgedrückt berechnet die Schaltung 57 den Ausdruck

$$\dot{V} = \frac{(V_{\text{soll}} - V_x)2}{t_1 - t_x}$$

Wenn diese Gleichung erfüllt ist gibt die Schaltung 57 ein Signal für die Umschaltung von Druck-auf Fluss-Steuerung ab. Zur Berechnung dieses Ausdrucks werden der Schaltung 57 vier Eingangssignale zugeführt. Über einen Eingang erhält sie vom Flussmessgerät 36 über die Kompensationsschaltung 42 den gemessenen Istwert des Flusses. Ein zweiter Eingang ist mit einer Schaltung 58 verbunden, von der sie ein das inspiratorische Sollvolumen pro Atemzyklus angebendes Signal erhält.

Die Schaltung 58 dient dem Vergleich des buccalen Sollvolumens pro Atemzyklus, das aufgrund der vom Arzt eingegebenen Werte vorgegeben ist, mit dem über sechs Atemzyklen gemittelten ausgeatmeten Volumen pro Atemzyklus und korrigiert

das Sollvolumen falls die beiden verglichenen Werte voneinander abweichen. Den Wert für das inspiratorische Sollvolumen pro Atemzyklus erhält die Schaltung 58 von einer Schaltung 59 in der dieses Volumen aus dem Minutenvolumen und der Atemfrequenz berechnet wird. In der vorliegenden Ausführungsform hat die Schaltung 59 zu diesem Zweck drei Eingänge, von denen der erste mit dem äusseren Bedienungselement 60 zur Wahl des alveolären Minutenvolumens, der zweite mit dem äusseren Bedienungselement 61 zur Einstellung des Totvolumens und der dritte mit dem äusseren Bedienungselement 62 zur Einstellung der Atemfrequenz verbunden ist. Den über sechs Atemzyklen gemittelten Wert des expirierten Volumens pro Atemzyklus erhält die Schaltung 58 von einer Schaltung 63, in der dieser Wert aus dem gemessenen Istwert des Flusses während des Expiriums berechnet wird.

Ueber einen weiteren Eingang erhält die Schaltung 57 das Zeitsignal  $t_x$  von einer Zeitgeberlogik 64, in der dieses Zeitsignal für die kontrollierte Beatmung im wesentlichen aus den eingestellten Werten für den zeitlichen Ablauf des Atemzyklus, bei der assistierten Beatmung unter Berücksichtigung weiterer Kriterien berechnet wird.

Schliesslich erhält die Schaltung 57 ein das Momentanvolumen während des Inspiriums angebendes Signal von einer Schaltung 65, in der dieses inspiratorische Momentanvolumen laufend aus dem gemessenen Istwert des Flusses berechnet wird. Zu diesem Zweck ist die Schaltung 65 ebenfalls an den Ausgang der Kompensationsschaltung 42 und damit an das Flussmessgerät 36 angeschlossen.

Der Zeitgeber 64 benützt im Fall der kontrollierten Beatmung die Inspirationszeit  $t_1$  und die Expirationszeit  $t_2$  zur Bestimmung des zeitlichen Ablaufs der Beatmung. Die Inspirationszeit  $t_1$  wird in einer Schaltung 66 aus der Atemfrequenz und dem Verhältnis Inspirium zu Expirium berechnet. Zu diesem Zweck besitzt die Schaltung 66 zwei Eingänge von denen einer mit dem externen Bedienungselement 62 zur Wahl der Atemfrequenz und der zweite mit einem externen Bedienungselement 67 zur Wahl des Verhältnisses Inspirium zu Expirium verbunden ist. Auf die gleiche Weise wird die Expirationszeit  $t_2$  in einer Schaltung 68 berechnet, die ebenfalls je einen mit den Bedienungselementen 62 und 67 verbundenen Eingang besitzt.

Im Fall der assistierten Beatmung berücksichtigt die Zeitgeberschaltung 64 zusätzlich eine Reihe von Zeitfaktoren. Einer dieser Zeitfaktoren ist die verlängerte Expirationszeit  $t_2'$ , die in einer Schaltung 69 berechnet wird. Zu dieser Berechnung wird die von der Schaltung 68 ermittelte Expirationszeit  $t_2$  und in einer Additionsschaltung 70 aufaddierte Zeitreserve gegenüber dem Normalzyklus herangezogen. Diese Zeitreserve, d.h. die Summe der Einzeldifferenzen zwischen den vorgegebenen Zykluszeiten und den durch spontane Ansteuerung durch den Patienten verkürzten Zyklen wird in der Schaltung 70 aufgrund eines Signals berechnet, das sie von einer Logikschaltung 71 erhält, die aufgrund bestimmter Kriterien des Flussverlaufs im Falle der Ansteuerung durch den Patienten ein entsprechendes Signal abgibt. Dieses Signal kann allerdings nur in der Schaltstellung "assistiert" eines Schalters 72 an die Schaltung 70 abgegeben werden. Der Eingang der Logikschaltung 71 ist über die Kompensationsschaltung 42 mit dem Flussmessgerät 36 verbunden. Als Kriterium dafür, dass eine Ansteuerung durch den Patienten erfolgt, wird, wie bereits erwähnt, die Umkehrung der Flussrichtung mit einer ge-

wissen Amplitude und einer gewissen Dauer benutzt.

Das den Zeitpunkt der Ansteuerung durch den Patienten anzeigennde Signal wird auch direkt der Zeitgeberschaltung 64 als weiterer Eingangswert für die assistierte Beatmung zugeführt.

Ein dritter zusätzlicher Eingangswert für die assistierte Beatmung ist das Ausgangssignal einer Logikschaltung 73, die aufgrund bestimmter Kriterien des Flussverlaufs das Vorhandensein eines Hustens angibt und damit als Husten-Logik bezeichnet werden kann. Die Husten-Logik 73 ist eingangsseitig wiederum über die Kompensationsschaltung mit dem Flussmessgerät 36 verbunden. Als Kriterium für das Auftreten eines Hustens wird im Gegensatz zum Auftreten einer Ansteuerung durch den Patienten ein Fluss mit einem dem Normalfall entgegengesetzten Vorzeichen und einer über einen gewissen Grenzwert liegenden Steilheit gewertet.

Neben den erwähnten Bedienungselementen für die Wahl der Eingabewerte sind noch die Bedienungselemente für die Wahl des Betriebszustandes, d.h. ein Bedienungselement 73 zur Einstellung der kontrollierten Beatmung, ein Bedienungselement 74 zur Einstellung der assistierten Beatmung und ein Bedienungselement 75 zur Einstellung auf Spontanatmung. Diese drei Bedienungselemente sind zweckmässigerweise in einem einzigen Selektionsschalter zusammengefasst. Ihre Verbindung zur einzelnen Elementen der Regelungseinrichtung ist im Blockschaltbild der Uebersichtlichkeit halber nicht gezeigt. Für den Fachmann ist es ohne weiteres ersichtlich, wie die Betriebswahl vorzunehmen ist.

Für den Betriebszustand "Handsteuerung" ist eine Einrichtung 76 zur manuellen Beeinflussung des Steuerventils 34

vorgesehen. Zur Umschaltung auf Handsteuerung dient ein Schalter 77, der die gesamte Regeleinrichtung ausschaltet.

Schliesslich ist ein Bedienungselement 78 zur Einschaltung der gesamten Regeleinrichtung und der Pumpe 31 vorgesehen.

Wie bereits erwähnt besitzt die Regelung eine Reihe von Anzeige- und Alarmeinrichtungen. Eine Anzeige dient zur sichtbaren Darstellung des zeitlichen Verhältnisses von Druck- und Flussregelung, d.h. der Phasen I und II. Diese Anzeige kann beispielsweise mit einer Anzahl linear angeordneter Lampen vorgenommen werden, deren Gesamtzahl der Inspirationszeit entspricht und von denen ein der Phase II entsprechender Teil aufleuchtet, während die andern ausgeschaltet bleiben. Selbstverständlich wäre auch eine andere Anzeigeart möglich, beispielsweise auf einem Analoginstrument.

Der Schalter 72, der bei assistierter Beatmung die Logikschaltung 71 mit dem Druckregelkreis verbindet ist bei kontrollierter Beatmung in seiner zweiten Schaltstellung und verbindet den Ausgang der Logikschaltung 71 mit einer Anzeige 80 mittels der somit bei kontrollierter Beatmung vom Patienten ausgelöste Ansteuerimpulse angezeigt werden. Das Auftreten solcher Ansteuerimpulse bei kontrollierter Beatmung bedeutet, dass der Patient gegen das Beatmungsgerät ankämpft. Die Anzeige 80 gibt damit einen Hinweis darauf, dass gegebenenfalls die kontrollierte Beatmung durch eine assistierte Beatmung ersetzt werden muss. Die Anzeige 80 kann beispielsweise aus einer Lampe bestehen. Eine zusätzliche akustische Signalgabe ist nicht erforderlich, weil das Auftreten dieser Ansteuerimpulse nicht kritisch ist.

Für eine Reihe von weiteren Größen ist jedoch eine laufende Ueberwachung und eine Alarmabgabe bei Ueberschreitung von eingestellten Grenzwerten vorgesehen. An sich sorgt die Regelung automatisch für die Einhaltung der vom Arzt eingesetzten wichtigsten Parameter. Diese automatische Anpassung an den Patienten erfolgt in einem gewissen Arbeitsbereich. Erst wenn diese Anpassung nicht mehr möglich ist, wird ein Alarm ausgelöst und gleichzeitig die für den Alarm ursächliche Störung angezeigt. Daneben werden auch Größen überwacht, die nicht von aussen einstellbar sind. Diese freien Größen sind von der Betriebsart abhängig. Sie werden über ein analoges Messinstrument angezeigt, auf dem man gleichzeitig den Alarmpegel einstellen kann.

Auf diese Weise wird bei der kontrollierten und der assistierten Beatmung der endinspiratorische Druck überwacht. Zu diesem Zweck wird das vom Druckmessgerät 37 kommende Signal einer Messeinrichtung 81 zugeführt, in der der endinspiratorische Druck für jeden Atenzug festgehalten wird. Das Ausgangssignal dieser Messeinrichtung wird über einen in der Schaltstellung "kontrolliert/assistiert" befindlichen Schalter 82 einem Analogmessinstrument 83 zugeführt. Der gemessene Wert für den endinspiratorischen Druck wird auf diesem Instrument angezeigt. Gleichzeitig kann mit Hilfe einer Einstellvorrichtung 84 ein Alarmgrenzwert eingestellt werden. Beim Ueberschreiten dieses Alarmgrenzwertes wird durch einen mit dem Analogmessinstrument verbundenen Alarmgeber 85 ein Alarm abgegeben. Dieser Alarm kann optisch und/oder akustisch sein, wobei für den akustischen Alarm zweckmässigerweise eine auf Wunsch einschaltbare Verzögerung bis zu einer Minute vorgesehen sein kann.

Der endinspiratorische Druck wird gemessen, da er eine nicht vorgegebene Größe ist. Seine Messung tritt an die Stelle

27  
2441306

der üblichen Messung des Atemmitteldruckes, Alle anderen Druckwerte während eines Atemzyklus sind dadurch festgelegt, dass der Druckverlauf in den Phasen I, III und IV vom Arzt gewählt wird.

Wenn sich Schalter 52 in seiner zweiten Schaltstellung "spontan" und Schalter 40 in seiner unteren Schaltstellung befinden, findet eine Druck-Regelung 26 statt, bei der dem Patienten dauernd der endexpiratorische Druck zur Verfügung gestellt wird ausgeschaltet, während der verbleibende Teil die Funktion einer Ueberwachungseinrichtung für das Atemminutenvolumen ausführt. Das in der Schaltung 63 berechnete, über sechs Atemzyklen gemittelte expiratorische Volumen pro Zyklus wird in einer Rechenschaltung 86 auf das Minutenvolumen umgerechnet. Dieses Minutenvolumen wird im Analogmessinstrument 83 angezeigt, wobei wiederum beim Unterschreiten eines bestimmten mit Hilfe der Einstellvorrichtung 84 eingestellten Grenzwertes der Alarmgeber 85 angesteuert werden kann. Die Vergleichsschaltung 58, in der das Sollvolumen pro Zyklus mit dem über sechs Atemzyklen gemittelten ausgeatmeten Volumen pro Zyklus verglichen wird, gibt bei einer 20% überschreitenden Differenz ein Signal ab, mit dem ein Alarmgeber 87 angesteuert wird. Somit gibt der Alarmgeber 87 ein Leck im System an, wenn das ausgeatmete Volumen mehr als 20% unter dem eingeatmeten Volumen pro Atemzyklus liegt.

Ein weiterer Alarmgeber 88 wird angesteuert, wenn die Atemwege des Patienten verstopft sind, d.h. wenn eine Mundtoilette nötig ist oder wenn ein für den Patienten falscher Druckanstieg eingestellt ist. Dieser Alarm wird ausgelöst, wenn gleichzeitig das Differenzsignal von der Schaltung 58 anliegt und am Ende des Inspiriums das Sollvolumen nicht erreicht ist. Das zweite dieser beiden Kriterien wird in der Vergleichsschaltung 89 gewonnen, die über einen Eingang von der Schaltung 58 ein das inspiratorische Sollvolumen angebendes Signal erhält und über einen zweiten Eingang ein das

509811 / 0775

endinspiratorische Istvolumen zugeführt bekommt. Dieses endinspiratorische Istvolumen wird in einer Rechenschaltung 90 berechnet, die an die Schaltung 65 angeschlossen ist. In der Schaltung 65 wird, wie früher bereits erläutert, laufend das inspirierte Volumen erfasst. Die beiden Alarmgeber 87 und 88 kommen nur bei der kontrollierten und der assistierten Beatmung in Funktion.

Bei allen Betriebsarten werden ausserdem die Funktion der Druckpumpe bzw. der Gaszufuhr, die Funktion der Hilfsflussquelle 38, und die Funktion der Elektronik überwacht. Zur Ueberwachung der Elektronik dient ein Alarmgeber 91, der beispielsweise mit dem Positionsregler 41 verbunden ist. Zur Ueberwachung der ordnungsgemässen Funktion der Hilfsflussquelle 38 dient ein Messgerät 92 mit dem ein Alarmgeber 93 verbunden ist. Schliesslich ist zur Ueberwachung der Pumpe ein Druckmessgerät 94 vorgesehen, an das ein Alarmgeber 95 angeschlossen ist. Falls anstelle der Pumpe 31 eine externe Gasquelle vorgesehen ist kann das Druckmessgerät 94 selbstverständlich in die von dieser Gasquelle kommende Leitung eingeschaltet sein.

Bei der vorliegenden Ausführungsform ist jeder Alarmgeber optisch, d.h. er besteht aus einer Anzeigelampe. Zusätzlich ist ein akustischer Alarmgeber 96 vorgesehen, der für jeden Alarmzustand ein akustisches Signal abgibt. Die Lokalisierung der Störung kann dann aufgrund des optischen Signals erfolgen. Der akustische Alarm kann auf Wunsch mit Hilfe eines Schalters 97 und eines Zeitgebers 98 um bis zu einer Minute verzögert werden. Eine dauernde Sperrung des Alarms ist nicht vorgesehen.

Für die Einstellung der Bedienungselemente sind beim vorliegenden Ausführungsbeispiel der Regeleinrichtung folgende Möglichkeiten vorgesehen:

Die Einstellung des inspiratorischen Druckanstieges kann von einem Wert von 10 cm H<sub>2</sub>O/Sekunde in 10 Schritten von je 10 cm H<sub>2</sub>O/Sekunde stufenweise bis auf 100 cm H<sub>2</sub>O/Sekunde eingestellt werden. Für die Anzeige der Phasen I und II mit einer Reihe von Lampen wurden beispielsweise 16 Lampen gewählt.

Der Druckabfall während der Phase III des Expiriums ist in 10 Schritten wie folgt einstellbar:

500; 250; 100; 80; 60; 50; 40; 30; 20; 10                   cm H<sub>2</sub>O/sec

Der Druckpegel im Knickpunkt ist einstellbar in 9 Schritten:

-20; -15; -10; -5; 0; 5; 10; 15; 20                   cm H<sub>2</sub>O

Der endexpiratorische Druck ist in 9 Schritten wie folgt einstellbar:

-10; -7,5; -5; -2,5; 0; 2,5; 5; 7,5; 10                   cm H<sub>2</sub>O

Die Atemfrequenz sollte den Bereich von 8 bis 60 Atemzyklen pro Minuten aufweisen. Aus praktischen Gründen wurde jedoch beim vorliegenden Ausführungsbeispiel der Bereich von 2 bis 58 gewählt und zwar mit Einstellschritten von 2 Atemzyklen pro Minute.

509811/0775

Das Verhältnis Inspirium zu Expirium ist zwischen 1/1 und 1/3 in 9 Schritten einstellbar wie folgt:

1/1; 1/1,25; 1/1,5; 1/1,75; 1/2; 1/2,25; 1/2,5;  
1/2,75; 1/3

Da bei der vorliegenden Ausführungsform anstelle des buccalen Atemminutenvolumens das alveoläre Atemminutenvolumen und das Totvolumen separat gewählt werden können bleibt bei einer Frequenzänderung die alveoläre Ventilation automatisch konstant. Das alveoläre Atemminutenvolumen sollte in 50 Schritten zwischen 0,5 und 10 Litern pro Minute gewählt werden können. Aus praktischen Gründen wurde hier folgende Unterteilung gewählt:

0,6; 0,8; 1,0; 1,2; 1,4; ... 9,8 Liter  
pro Minute.

Für die Einstellung des Totvolumens stehen folgende 25 Stufen zur Verfügung:

0,00; 0,02; 0,04; 0,06; 0,08; 0,10; ... 0,48 Liter.

Wird das Totvolumen auf 0,00 Liter eingestellt, dann entspricht das eingestellte alveoläre Atemminutenvolumen dem buccalen Atemminutenvolumen.

Die Einstellschritte können selbstverständlich auch anders gewählt werden. Für einige Werte ist in speziellen Fällen, z.B. für die Beatmung von Kindern eine grössere Auflösung als die angegebene erforderlich.

Anstelle der digitalen Einstellung könnte auch eine stufenlose Analogeneinstellung für einen Teil oder für alle Werte gewählt werden.

509811/0775

Patentansprüche

1. Regelung von Fluss- und Druck des Atemgases in einem Beatmungsgerät mit einer in unmittelbarer Nähe des Patientenanschlusses angeordneten Fluss- und Druckmesseinrichtung zur Erfassung von Fluss und Druck des Atemgases und Umwandlung der gemessenen Größen in elektrische Signale und einem zwischen der Atemgasquelle und der Messeinrichtung angeordneten Ventil zur Steuerung von Fluss und Druck des Atemgases, dadurch gekennzeichnet, dass durch Vergleich der gemessenen Istwerte für Fluss und Druck mit Sollwerten die aus eingestellten Werten und den Istwerten berechnet werden, ein Stellsignal zur Beeinflussung des Ventils gewonnen wird.

2. Regelung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Inspirium in zwei Phasen aufgeteilt ist, wobei die erste druck- und die zweite flussgeregelt ist.

3. Regelung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Umschaltung von Druck-auf Flussregelung in dem Punkt erfolgt, in dem die Differenz zwischen dem inspiratorischen Sollvolumen und dem Momentanvolumen gleich ist mit dem aufgrund des momentanen Flusses bis zum Fluss 0 am Ende des Inspiriums erreichbaren Volumen.

4. Regelung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das inspiratorische Sollvolumen mit einem über eine Anzahl x von Atemzyklen gemittelten Werte des ausgeatmeten Volumens verglichen wird und das Sollvolumen für x folgende Atemzyklen entsprechend korrigiert wird.

5. Regelung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass bei einer über einem bestimmten Grenzwert liegenden Differenz zwischen dem Sollvolumen pro Atemzyklus und dem

Mittelwert ein Alarm ausgelöst wird.

6. Regelung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Fluss entlang einer vorgegebenen Funktion vom Momentanwert im Umschaltpunkt auf 0 geführt wird.

7. Regelung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Funktion eine Gerade ist.

8. Regelung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass aus dem gemessenen Fluss laufend das momentan inspirierte Volumen gemessen wird.

9. Regelung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass bei einem gemessenen Fluss mit einem gegenüber dem Normalfall entgegen gesetzten Vorzeichen und einer über einen Grenzwert liegenden Steilheit (Husten-Kriterium) auf den eingestellten endexpiratorischen Druck umgeschaltet wird.

10. Regelung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass nach dem Auftreten des Husten-Kriteriums während eines Inspiriums nach einer Pause ein neues Inspirium beginnt, nach dem Auftreten des Husten-Kriteriums während eines Exspiriums der endexpiratorische Druck eingeschaltet und das Ende des Atemzyklus abgewartet wird.

11. Regelung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass bei der Umkehrung der Flussrichtung mit einer gewissen Amplitude und einer gewissen Dauer während der Steuerzeit des Expiriums sofort die nachfolgende Inspirationsphase eingeschaltet wird.

12. Regelung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Zeitdifferenz zwischen der vorgesehenen Zyklusdauer und der durch eine Ansteuerung verkürzte Zyklusdauer gespeichert und über mehrere Zyklen summiert wird.

13. Regelung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die summierte Zeitreserve bei späteren Atemzyklen im Sinne einer Zyklusverlängerung aufgebraucht werden kann.

14. Regelung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Druckverlauf während des ersten Teils des Inspiriums einer Kurve folgt, die vom gemessenen endexpiratorischen Druck des vorangegangenen Atemzyklus ausgeht und eine von aussen gewählte Steigung besitzt.

15. Regelung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Druckverlaufskurve einen durch eine Verzögerung verflachten Einsatz hat.

16. Regelung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Druckverlaufskurve im Falle einer Ansteuerung durch den Patienten ohne Verzögerung eintritt.

17. Regelung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Druckverlauf während des Expiriums in zwei Phasen aufgeteilt ist.

18. Regelung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass der Druckverlauf in der ersten Phase des Expiriums mit einer vorgegebenen Steigung linear bis zu einem vorgegebenen Druck abfällt.

19. Regelung nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass für das zeitliche Verhältnis der beiden Phasen ein fester Grenzwert vorgegeben ist.

20. Regelung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass der Druckverlauf in der zweiten Phase des Expiriums von dem vorgegebenen Druck ausgeht und beim eingestellten end-expiratorischen Druck endet.

21. Regelung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der endinspiratorische Druck gemessen und angezeigt wird.

22. Regelung nach Anspruch 20. dadurch gekennzeichnet, dass bei assistierter Beatmung kein unter dem Wert des endexpiratorischen Drucks liegender Druck zugelassen ist.

23. Regelung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das expirierte Minutenvolumen berechnet und angezeigt wird.

24. Regelung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das zeitliche Verhältnis von Druck- zu Volumensteuerung während des Inspiriums angezeigt wird.

25. Regeleinrichtung zur Durchführung der Regelung nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch eine elektronische Schaltung zur Berechnung von Sollwerten für Druck und Fluss aus den gemessenen Istwerten und eingegebenen Werten, Schaltungen zum Vergleich der Sollwerte mit den Istwerten und eine Steuerschaltung zur Steuerung des Ventils.

26. Regeleinrichtung nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, dass die Schaltung zur Berechnung des Sollwertes für den Druck während des Inspiriums einen Rampengenerator (46) enthält.

27. Regeleinrichtung nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, dass dem Rampengenerator ein Verzögerungsglied erster Ordnung (49) nachgeschaltet ist.

28. Regeleinrichtung nach Anspruch 27, dadurch gekennzeichnet, dass eine mittels eines Schalters (50) einschaltbare Umgehungsleitung für das Verzögerungsglied vorgesehen ist.

29. Regeleinrichtung nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, dass eine mit dem Flussmessgerät (36) verbundene Logikschaltung (71) zur Berechnung einer Ansteuerung durch den Patienten vorgesehen ist, die den Schalter (50) zur Einschaltung der Umgehungsleitung betätigt.

30. Regeleinrichtung nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, dass ein Funktionsgenerator (53) zur Vorgabe des Druckverlaufs während des Expiriums vorgesehen ist.

31. Regeleinrichtung nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, dass ein Funktionsgenerator (56) zur Vorgabe des Flussverlaufs während der flussgesteuerten Phase des Inspiriums vorgesehen ist.

32. Regeleinrichtung nach Anspruch 31, dadurch gekennzeichnet, dass der Funktionsgenerator (56) mit einer Umschaltlogik (57) zur Umschaltung von Druck- auf Fluss-Steuerung verbunden ist.

33. Regeleinrichtung nach Anspruch 32, dadurch gekennzeichnet, dass die Logikschaltung (57) bei Erfüllung der Gleichung

$$\dot{V} = \frac{2(V_{\text{soll}} - V_x)}{t_1 - t_x}$$

ein Umschaltsignal an den Funktionsgenerator (56) abgibt.

34. Regeleinrichtung nach Anspruch 33, dadurch gekennzeichnet, dass die Logikschaltung (57) vier Eingänge besitzt, von denen je einer mit einer Schaltung (65) zur Berechnung des momentanen inspiratorischen Volumens, einer Schaltung (58) zum Vergleich des buccalen Sollvolumens pro Atemzyklus mit einem über mehrere Atemzyklen gemittelten Wert des ausgeatmeten Volumens pro Atemzyklus und zur Korrektur des Sollvolumens, mit einem Zeitgeber (64) und mit der Flussmesseinrichtung (36) verbunden ist.

35. Regeleinrichtung nach Anspruch 34, dadurch gekennzeichnet, dass die Vergleichsschaltung (58) mit einer Rechenschaltung (59) zur Berechnung des buccalen Sollvolumens aus dem alveolären Minutenvolumen dem Totvolumen und der gewählten Atemfrequenz und mit einer Rechenschaltung (63) zur Berechnung des Mittelwertes des exspirierten Volumens verbunden ist.

36. Regelung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass ein Alarm abgegeben wird, wenn die Differenz zwischen dem Sollvolumen pro Atemzyklus und dem Mittelwert und gleichzeitig die Differenz zwischen dem endinspiratorischen Istvolumen und dem Sollvolumen je einen Grenzwert überschreiten.

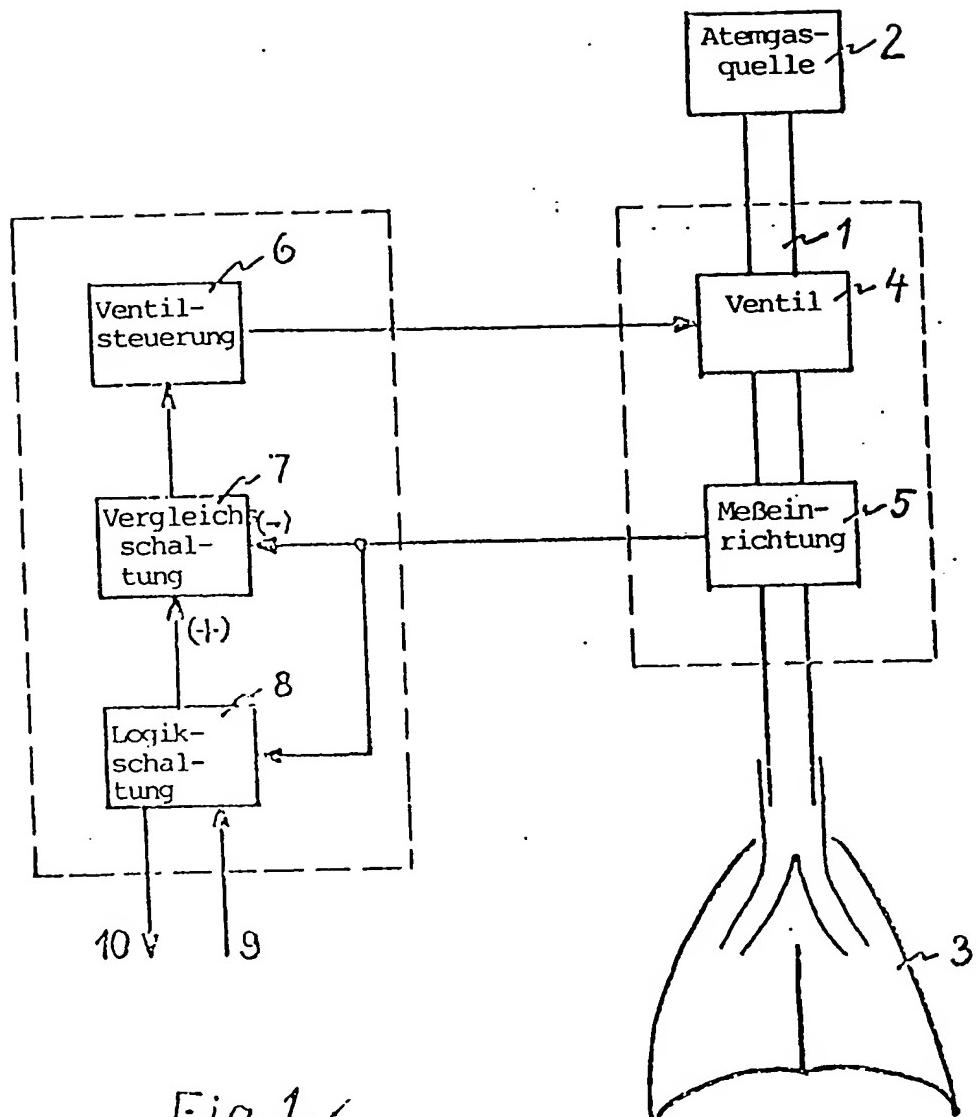
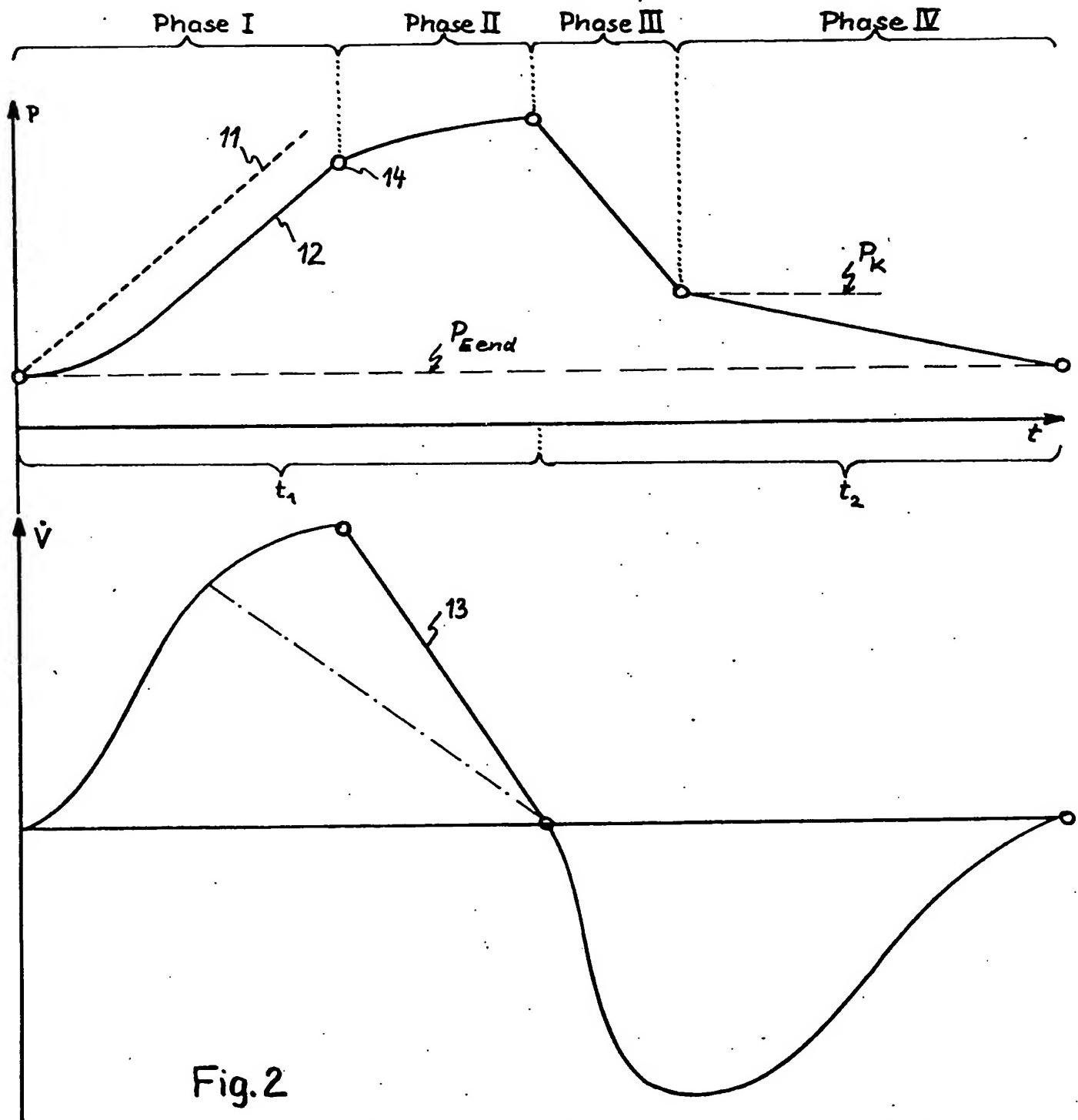


Fig. 1



2441306

38

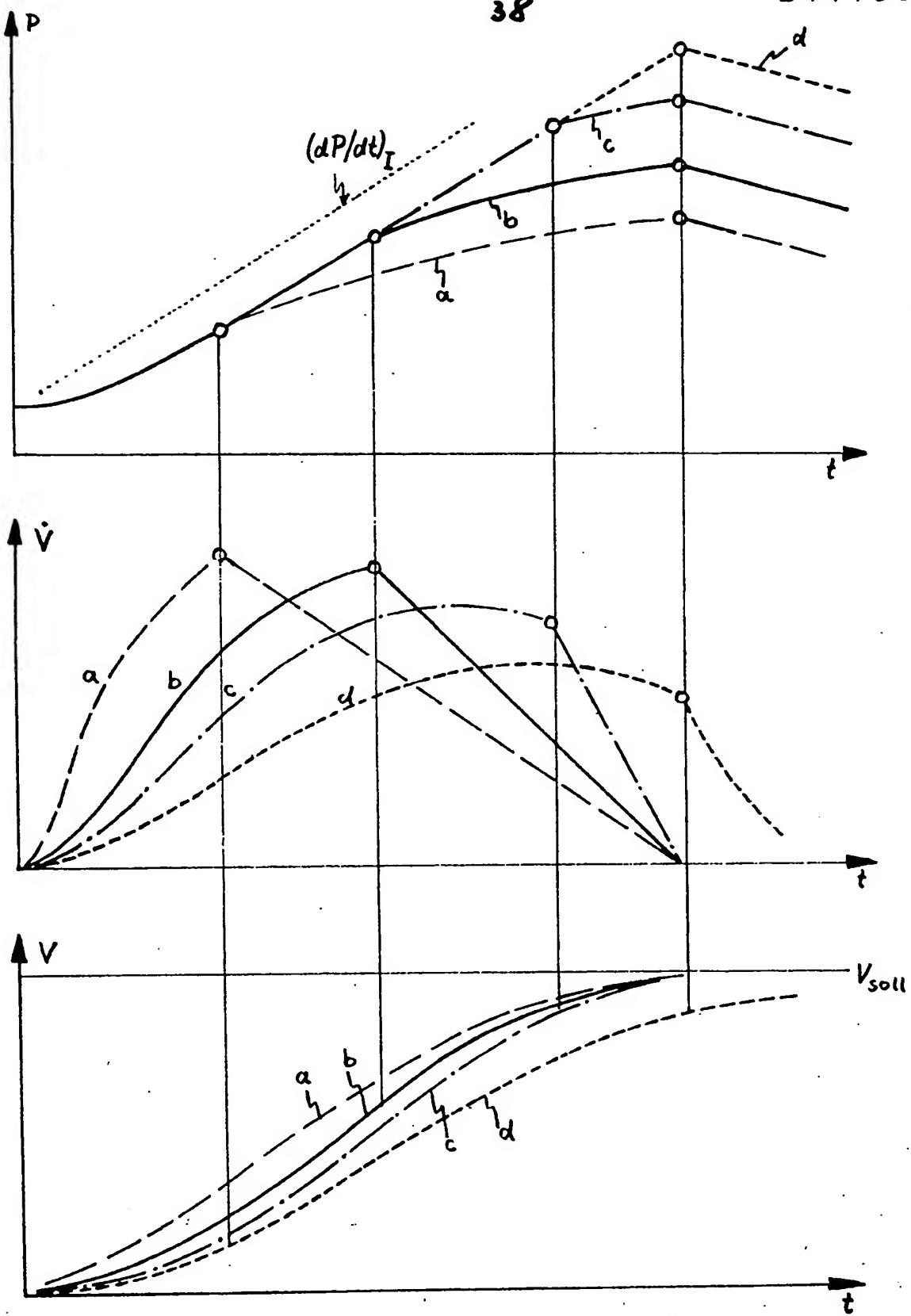


Fig. 3

509811/0775

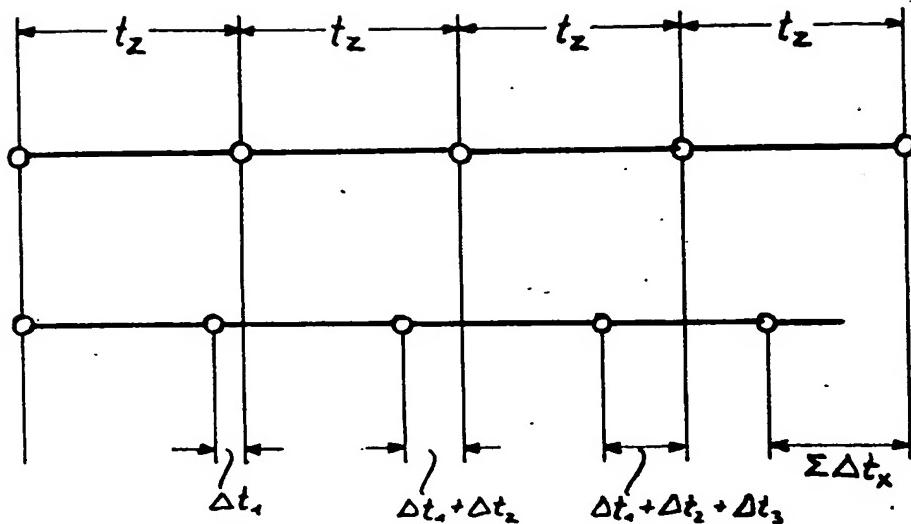


Fig. 4

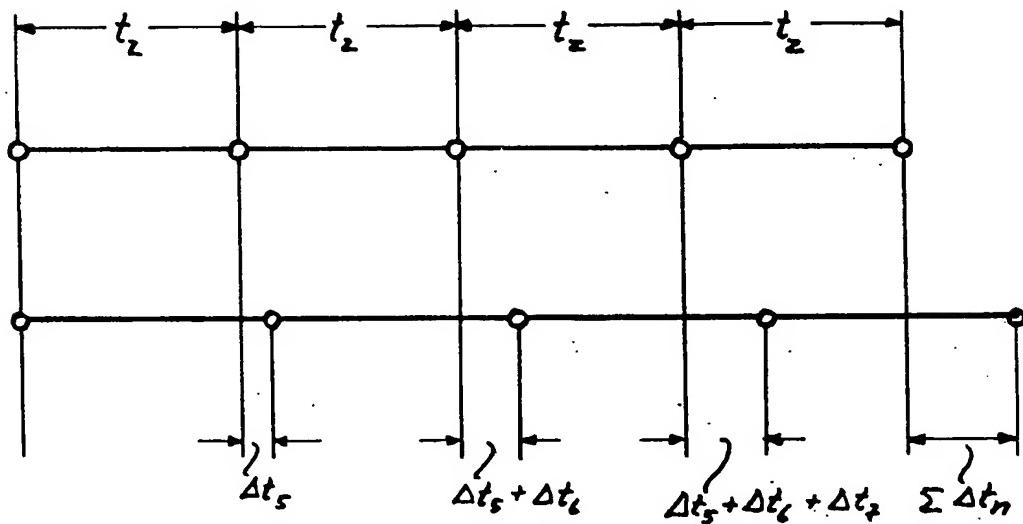


Fig. 5

40

2441306

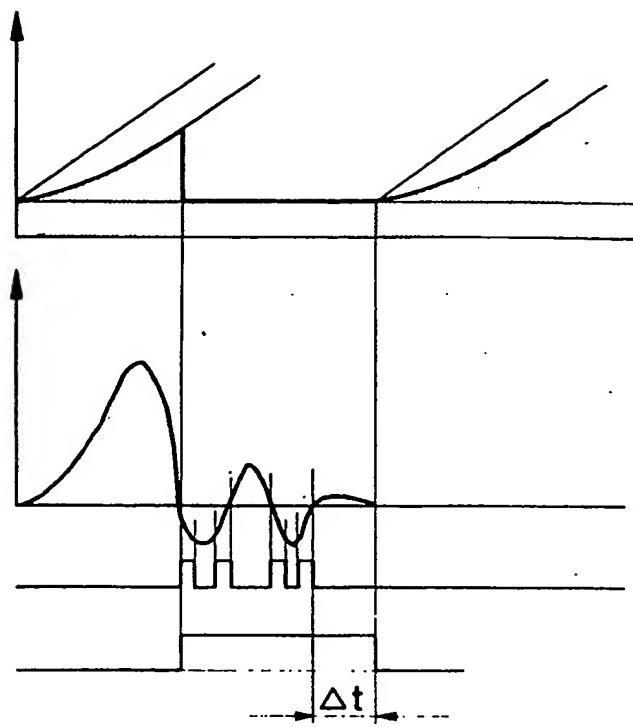


Fig. 6

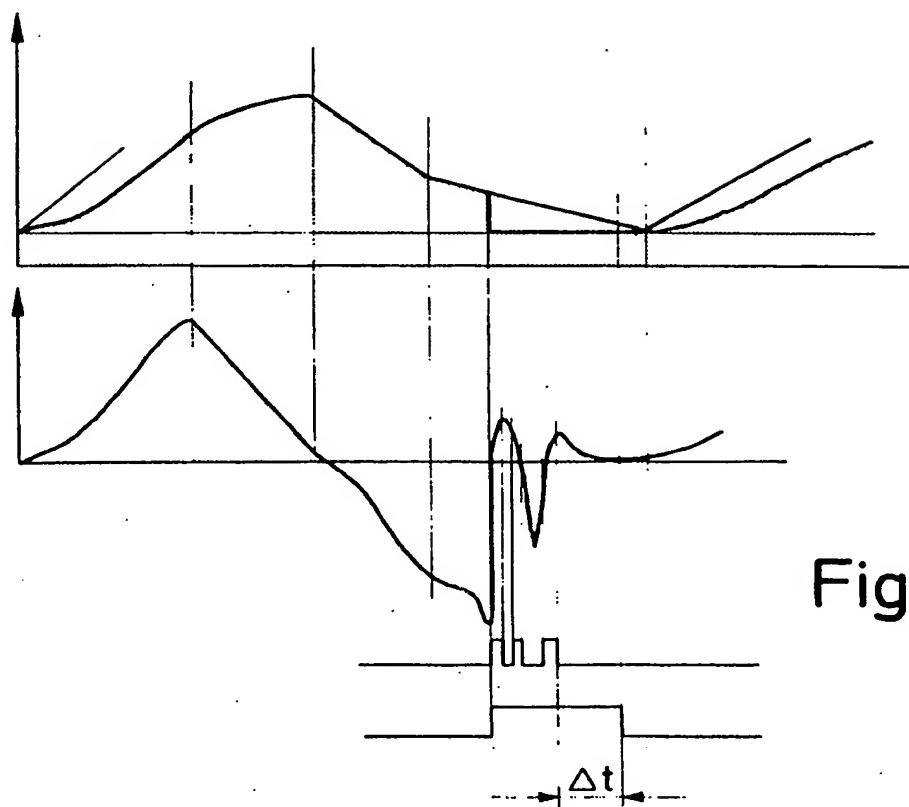
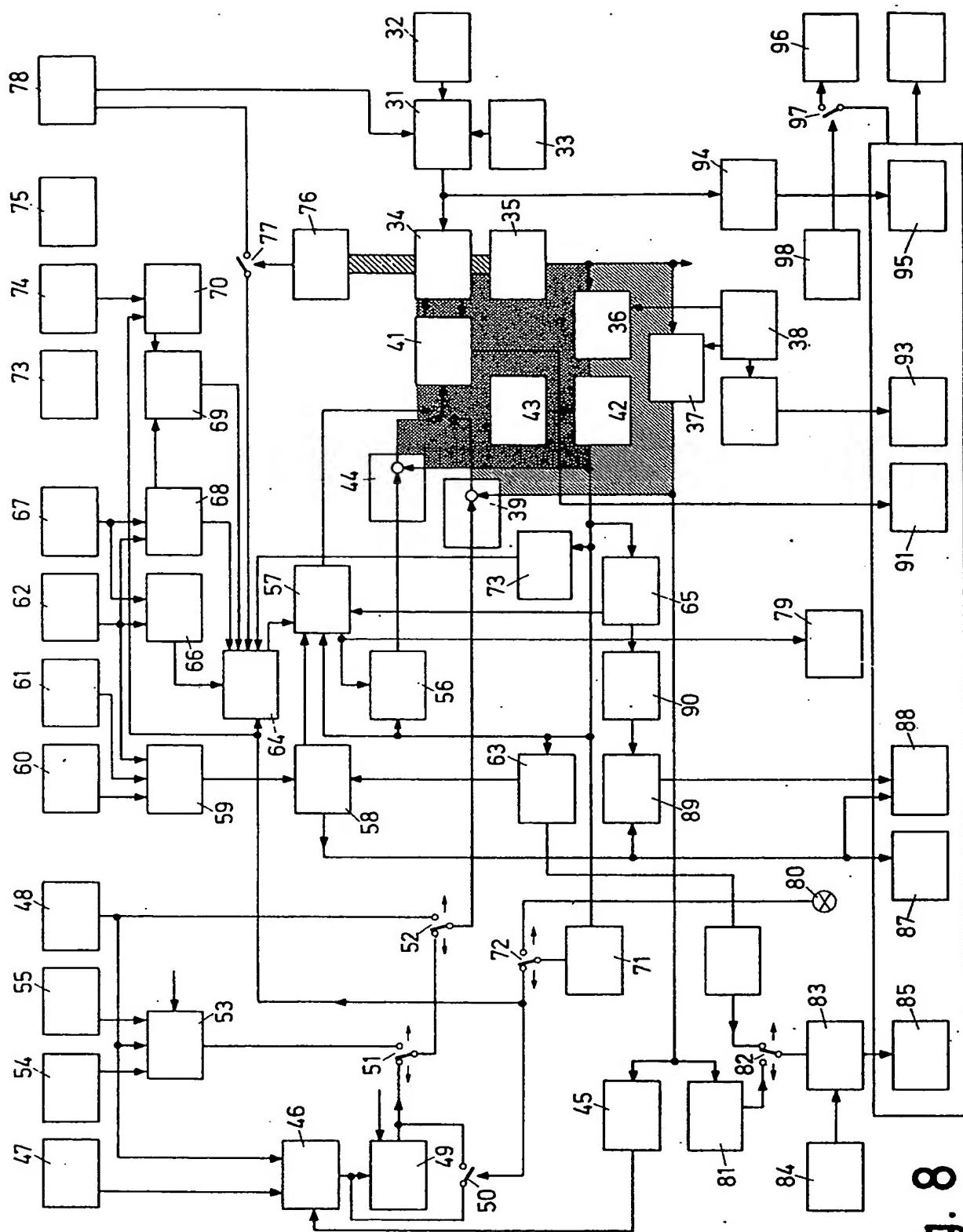
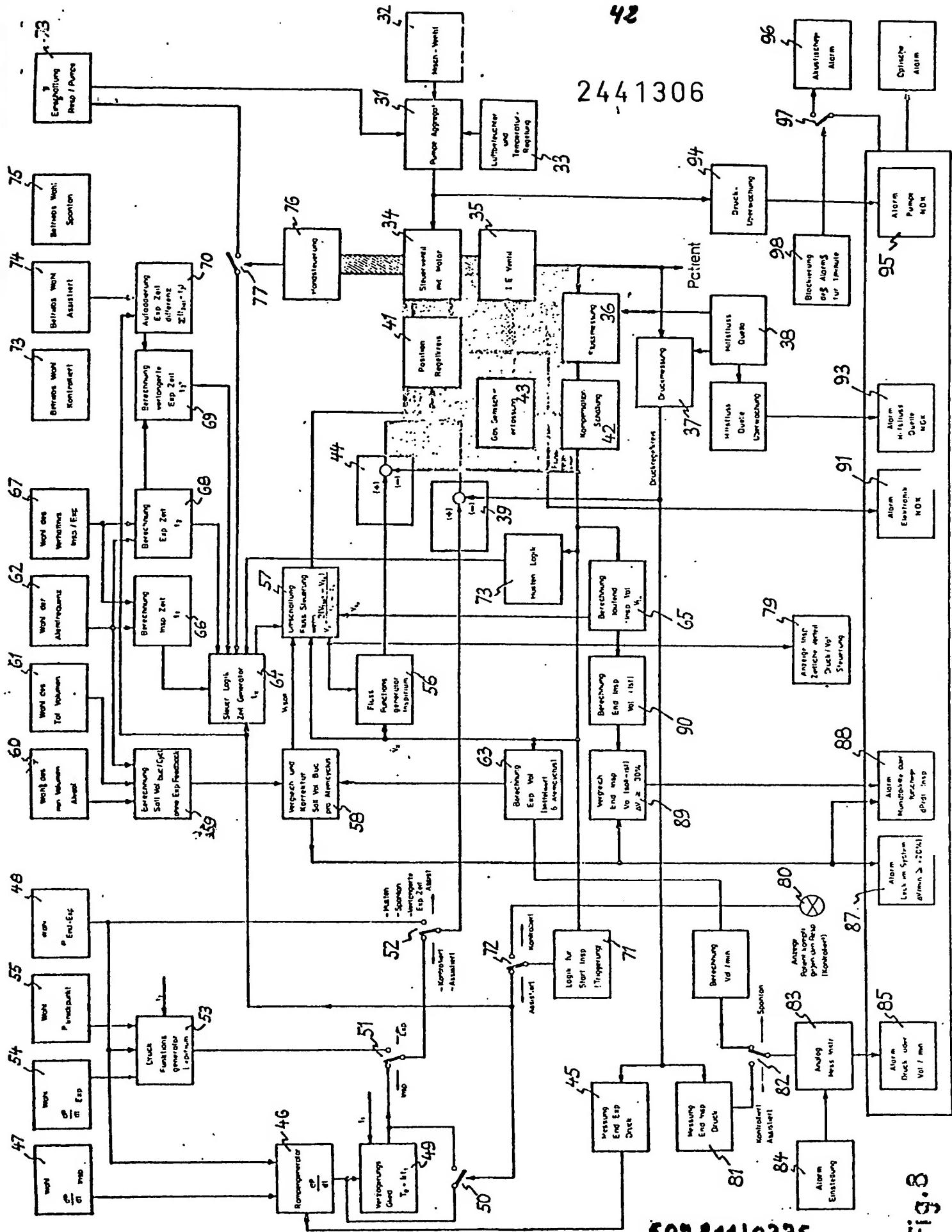


Fig. 7

509811/0775



८५



COPY BAD ORIGINAL

Fig. 8

5098110775

This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record

## BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT OR DRAWING
- BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- GRAY SCALE DOCUMENTS
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images problems checked, please do not report the problems to the IFW Image Problem Mailbox**